



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -10- 18

Nr UR/ZD/1624 /16

**PPH MICROFARM Kacperski
i wspólnicy Spółka jawna
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/3722
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

PLANTAGIS

Plantaginis lanceolatae folii extractum

syrop, 2,17 g/5 ml

typ zmiany: IA_{IN} nr A.1, IA_{IN} nr A.5 a)

W punkcie „Podmiot odpowiedzialny”

zapis:

Jan Kacperski, Małgorzata Kacperska

prowadzący w ramach spółki cywilnej działalność gospodarczą pod nazwą

PPH Microfarm s.c.

os. H. Sienkiewicza 33

32-080 Zabierzów

zastępuje się zapisem:

PPH MICROFARM Kacperski i wspólnicy Spółka jawna

os. H. Sienkiewicza 33

32-080 Zabierzów

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
zapis:**

**Jan Kacperski, Małgorzata Kacperska
prowadzący w ramach spółki cywilnej działalność gospodarczą pod nazwą
PPH Microfarm s.c.
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów**

zastępuje się zapisem:

**PPH MICROFARM Kacperski i wspólnicy Spółka jawna
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów**

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”
zapis:**

**Jan Kacperski, Małgorzata Kacperska
prowadzący w ramach spółki cywilnej działalność gospodarczą pod nazwą
PPH Microfarm s.c.
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów**

zastępuje się zapisem:

**PPH MICROFARM Kacperski i wspólnicy Spółka jawna
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
W. PRZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a